Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 290 del 12 dicembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 12 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 274

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all’immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2320 dell'11 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**NICORETTE**", rilasciata alla Società MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA (SVEZIA) sono apportate le seguenti modifiche:

In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 12 gomme (Codice AIC 025747369) viene autorizzata la confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme (Codice AIC 025747573).
In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 24 gomme (Codice AIC 025747371) viene autorizzata la confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme (Codice AIC 025747585).
In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 48 gomme (Codice AIC 025747383) viene autorizzata la confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme (Codice AIC 025747597).
In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 96 gomme (Codice AIC 025747395) viene autorizzata la confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme (Codice AIC 025747609).
In sostituzione della confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 12 gomme (Codice AIC 025747407) viene autorizzata la confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme (Codice AIC 025747611).
In sostituzione della confezione "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 24 gomme (Codice AIC 025747419) viene autorizzata la confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme (Codice AIC 025747623).
In sostituzione della confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 48 gomme (Codice AIC 025747421) viene autorizzata la confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme (Codice AIC 025747635).
In sostituzione della confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta fresca " 96 gomme (Codice AIC 025747433) viene autorizzata la confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme (Codice AIC 025747647).

Confezione: " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme
AIC n° 025747573 (in base 10) 0SKS3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una Gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 314 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme
AIC n° 025747585 (in base 10) 0SKS41 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una Gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 314 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme
AIC n° 025747597 (in base 10) 0SKS4F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)

Composizione: Una Gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 314 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme
AIC n° 025747609 (in base 10) 0SKS4T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 314 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme
AIC n° 025747611 (in base 10) 0SKS4V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 302 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; ossido di

magnesio 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme
AIC n° 025747623 (in base 10) 0SKS57 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, Norrbroplasten 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 302 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme
AIC n° 025747635 (in base 10) 0SKS5M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 302 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua

purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; acqua purificata q.s.;

Confezione: " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme
AIC n° 025747647 (in base 10) 0SKS5Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
Composizione: Una gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: Nucleo: gomma da masticare base 560 mg; xilitolo 302 mg; essenza di menta 30 mg; acesulfame di potassio 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; ossido di magnesio 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1 mg; talco q.s.; azoto q.s.; Sub-rivestimento: ipromellosa 7,5 mg; sucralosio 5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; tuttifrutti ql84441 9 mg; acqua purificata q.s.; Rivestimento: xilitolo 277,5 mg; acacia 8,5 mg; titanio biossido 6 mg; cera carnauba 1 mg; tuttifrutti ql84441 5 mg; giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; acqua purificata q.s.;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento per la disassuefazione dal tabagismo..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025747573 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747585 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747597 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025747609 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747611 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747623 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747635 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"
Confezione: AIC n° 025747647 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025747573 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747585 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747597 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747609 - " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747611 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747623 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 24 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n° 025747635 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747647 - " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 96 gomme - **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, per le confezioni contraddistinte dai codici: AIC 025747369, AIC 025747371, AIC 025747383, AIC 025747395, AIC 025747407, AIC 025747419, AIC 025747421, AIC 025747433, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08964

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2385 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CHINOCID**" nelle forme e confezioni: 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.F. GROUP S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via di Fioranello, 186, 00134 Roma, Italia, Codice Fiscale 07599831000.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037293014 (in base 10) 13L2YQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037293026 (in base 10) 13L2Z2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

AIC n° 037293038 (in base 10) 13L2ZG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Chinocid 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Chinocid è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Chinocid 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Chinocid è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Chinocid è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037293014 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037293026 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037293038 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037293014 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037293026 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037293038 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinox»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2386 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KINOX"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo de' Bacchettoni, 3, 51100 Pistoia, Italia, Codice Fiscale 00761810506.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037289016 (in base 10) 13KZ1S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037289028 (in base 10) 13KZ24 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037289030 (in base 10) 13KZ26 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Kinox 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Kinox è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Kinox 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Kinox è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Kinox è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037289016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037289028 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037289030 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037289016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037289028 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037289030 " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Special Product's Line»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2387 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CIPROFLOXACINA SPECIAL PRODUCT'S LINE"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 03840521003.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037292012 (in base 10) 13L1ZD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037292024 (in base 10) 13L1ZS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037292036 (in base 10) 13L204 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Ciprofloxacina Special Product's Line 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Ciprofloxacina Special Product's Line è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Ciprofloxacina Special Product's Line 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Ciprofloxacina Special Product's Line è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Ciprofloxacina Special Product's Line è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037292012 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037292024 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037292036 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037292012 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037292024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037292036 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08967

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuspis»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2388 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **CUSPIS"** nelle forme e confezioni: 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037687011 (in base 10) 13Y3R3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037687023 (in base 10) 13Y3RH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037687035 (in base 10) 13Y3RV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Cuspis 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Cuspis è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Cuspis 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Cuspis è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Cuspis è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037687011 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037687023 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037687035 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037687011 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037687023 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037687035 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08968

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Generflon»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2389 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **GENERFLON"** nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma) Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037287012 (in base 10) 13KX34 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037287024 (in base 10) 13KX3J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037287036 (in base 10) 13KX3W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Generflon 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Generflon è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Generflon 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Generflon è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Generflon è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037287012 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037287024 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037287036 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037287012 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037287024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037287036 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08969

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macar»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2390 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MACAR**", nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma) Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037915016 (in base 10) 1452D8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,5 mg; Amido pregelatinizzato 11,3 mg; Crospovidone 17,5 mg; Amido di mais 22,7 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037915028 (in base 10) 1452DN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 55 mg; Amido pregelatinizzato 22,6 mg; Crospovidone 35 mg; Amido di mais 45,4 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037915030 (in base 10) 1452DQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 82,5 mg; Amido pregelatinizzato 33,9 mg; Crospovidone 52,5 mg; Amido di mais 68,1 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per Macar 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
Macar è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:
- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Macar 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film
- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
Macar è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Macar è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037915016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO
Confezione: AIC n° 037915028 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO
Confezione: AIC n° 037915030 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037915016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037915028 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037915030 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08970

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Doc Generici»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2391 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TERBINAFINA DOC GENERICI"**, nella forma e confezione: " 250 mg compresse " 8 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 250 mg compresse " 8 compresse
AIC n° 036794016 (in base 10) 132VP0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Apotex Inc.,150 Signet Drive,Toronto (Canada) (produzione in bulk delle compresse e controlli); Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero S/S (MO), Italia, Via della Pace 25/A (confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti); S.I.I.T. S.r.l., 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia, Via Ariosto 50/60 - ((confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione**:** Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Terbinafina cloridrato 281,3 mg,corrispondente a 250 mg di terbinafina
Eccipienti: Metilcellulosa 64 mg; Croscarmellosa sodica 30 mg; Magnesio stearato 4 mg; Silice colloidale anidra 0,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni micotiche cutanee, del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis e Tinea capitis), e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.
Nota: a differenza delle formulazioni topiche, terbinafina somministrata per via orale è inattiva nella Pityriasis versicolor.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036794016 - " 250 mg compresse " 8 compresse

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036794016 - " 250 mg compresse " 8 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08971

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orsanole»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2392 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ORSANOLE"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS, S.L., con sede legale e domicilio in Via Augusta, 59, Ufficio 104, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
AIC n° 038064010 (in base 10) 149MWB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
AIC n° 038064022 (in base 10) 149MWQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg

Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
AIC n° 038064034 (in base 10) 149MX2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
AIC n° 038064046 (in base 10) 149MXG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
AIC n° 038064059 (in base 10) 149MXV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
AIC n° 038064061 (in base 10) 149MXX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
AIC n° 038064073 (in base 10) 149MY9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
AIC n° 038064085 (in base 10) 149MYP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).
Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 038064022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
Classe: C
Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 038064046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
Classe: C
Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
Confezione: AIC n° 038064061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
Classe: C
Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
Confezione: AIC n° 038064085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister : si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038064085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08972

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Optimal Regulatory Solutions»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2393 del 14 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS, S.L., con sede legale e domicilio in Via Augusta, 59, Ufficio 104, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
AIC n° 038163010 (in base 10) 14DNL2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
AIC n° 038163022 (in base 10) 14DNLG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
AIC n° 038163034 (in base 10) 14DNLU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
AIC n° 038163046 (in base 10) 14DNM6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
AIC n° 038163059 (in base 10) 14DNMM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
AIC n° 038163061 (in base 10) 14DNMP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
AIC n° 038163073 (in base 10) 14DNN1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
AIC n° 038163085 (in base 10) 14DNNF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).
Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038163010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 038163022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 038163034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
Classe: C
Confezione: AIC n° 038163046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
Classe: C
Confezione: AIC n° 038163059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
Confezione: AIC n° 038163061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
Confezione: AIC n° 038163073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister
Classe: C
Confezione: AIC n° 038163085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore
Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038163010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 038163022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 038163059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 038163061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038163010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038163085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08973

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803232/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.